پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه تصادفی دو سو کور است که در مورد 96 بیمار با گروه سنی 12-6 سال انجام پذیرفت. بیماران انتخاب شده، از نظر طبقه بندی وضعیت فیزیکی، در وضعیت I و II انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا قرار داشتند که کاندید عمل جراحی استرابیسم با روش بیهوشی عمومی بودند. این مطالعه پس از تائید کمیته اخلاق دانشگاه و اخذ رضایت از والدین کودکان، در بیمارستان نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز و در بین سالهای 1388 تا خرداد ماه سال 1389 انجام گرفت. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: مصرف داروهای ضد استفراغ در طی 24 ساعت گذشته، سابقه بیماری کبدی، کلیوی، گوارشی و بیماری حرکت. بیماران سپس به 2 گروه 48 نفری (گروه اندانسترون و گروه متوکلوپرامید) تقسیم شدند. در این مطالعه داروها شامل اندانسترون با دوز پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن و متوکلوپرامید با دوزصد و پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن بودند که پنج دقیقه قبل از القاء بیهوشی عمومی و پس از مونیتورینگ روتین، تزریق گردیدند. بیماران توسط فردی که از نام داروهای تزریق شده آگاهی نداشت، در اتاق ریکاوری با استفاده از سیستم نمره بندی خاص از نظر دفعات و شدت تهوع و استفراغ مورد ارزیابی قرار گرفتند و سپس با استفاده از سیستم نمره دهی آلدرت از ریکاوری مرخص شدند. بیماران با همکاری والدین آنها، 2-0، 6-2 و 24-6 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری، مجدداً در بخش جراحی از نظر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی، تحت بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101052496N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **19-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-19, ۱۳۸۹/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1329 1286

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: بیماران 12-6 ساله کاندید عمل جراحی استرابیسم با استفاده از روش بیهوشی عمومی که از نظر طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا در وضعیت I و II قرار داشتند. معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت بودند از: مصرف داروی ضد استفراغ در طی 24 ساعت گذشته، سابقه بیماری کبدی، کلیوی،گوارشی و بیماری حرکت

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تبريز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تاریخ تایید
2008-07-24, ۱۳۸۷/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
8733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرابیسم
کد ICD-10
H50.9
توصیف کد ICD-10
Strabism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، دو، شش و بیست و چهار ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفر= عدم تهوع،1=تهوع خفیف،2=تهوع متوسط،3= تهوع شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، دو، شش و بیست و چهار ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفر= عدم استفراغ،1= استفراغ خفیف،2= استفراغ متوسط،3= استفراغ شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
متوکلوپرامید (داروی ضد تهوع و استفراغ و آنتاگونیست دوپامین بوده که بر روی مرکز تحریک شیمیائی اثر می کند) وریدی (یکبار) با دوز صد و پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن که پنج دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی عمومی و پس از مونیتورینگ روتین، توسط فردی که از محتوی سرنگ ها اطلاعی نداشت تزریق گردید.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
اندانسترون (داروی ضد تهوع و استفراغ و آنتاگونیست رسپتور 5 هیدروکسی ترپیتامین 3 سروتونین بوده که باعث کاهش تحریک مرکز استفراغ در بصل النخاع و نیز موجب بلوک رسپتورهای سروتونین در مرکز تحریک شیمیائی میشود) وریدی (یکبار) با دوز پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن که پنج دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی عمومی و پس از مونیتورینگ روتین، توسط فردی که از محتوی سرنگ ها اطلاعی نداشت تزریق گردید
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا افهمی
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی، تبریز، بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر علی اعتراف اسکوئی

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، معاونت پژوهشي

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرور حسن زاده سلماسی

موقعیت شغلی

استادیارتمام وقت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1336 7494

فکس

ایمیل

Parvar.88@Gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا افهمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی(دانشیارتمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1336 7494

فکس

ایمیل

afhami.reza@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی(استادیارتمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، گروه آموزشی طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

+98 41 1335 2078

فکس

ایمیل

h_mofid1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی